

Upozornění pro distributory léčivých a pomocných látek

23.10.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) upozorňuje všechny distributory léčivých přípravků, kteří distribuují léčivé látky a pomocné látky podle § 77 odst. 4 a 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky na povinnosti vyplývající z § 40 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen „vyhláška“).

Distributor léčivých látek a pomocných látek může osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky dodávat jen takové léčivé látky nebo pomocné látky, jejichž jakost byla ověřena v souladu s požadavky Evropského lékopisu podle § 11 písm. c) zákona o léčivech; pokud daná látka není v Evropském lékopisu uvedena, v souladu s požadavky Českého lékopisu podle § 11 písm. d) zákona o léčivech nebo lékopisu jiného členského státu a v případech, kdy není uvedena ani v jednom z těchto lékopisů, podle požadavků lékopisu třetí země.

Před dodáním léčivé nebo pomocné látky je povinen se přesvědčit, že k léčivé látce nebo pomocné látce byl vydán doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky, který osvědčuje, že daná léčivá nebo pomocná látka vyhovuje požadavkům jak obecných článků lékopisu, tak parametrům jakosti uvedeným v jednotlivých speciálních člancích léčivých nebo pomocných látek.

Velmi důležitým parametrem jakosti farmaceutických látek používaných k přípravě nesterilních léčivých přípravků jsou i požadavky na jejich mikrobiologickou jakost uvedené v obecném článku 5.1.4 Českého lékopisu 2023, resp. i Ph.Eur 11.0.

SÚKL proto upozorňuje všechny distributory léčivých a pomocných látek, aby věnovali náležitou pozornost dokladům o jejich jakosti z pohledu ověření mikrobiologické jakosti dovážených a distribuovaných léčivých a pomocných látek.

Náležitosti dokladu o jakosti uvádí § 40 odst. 4 vyhlášky a distributor je povinen zajistit jeho dostupnost pro své odběratele na jejich žádost.

Nerespektování povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a prováděcí vyhlášky se distributor léčivých a pomocných látek vystavuje riziku porušení § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech, které naplňuje skutkovou podstatu přestupku pod § 105 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech, za který lze uložit pokutu až do výše 5 mil. Kč.

<https://sukl.gov.cz/distribuce-leciv-ostatni-informace/upozorneni-pro-distributory-lecivych-a-pomocnych-latek>